(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) Veröffentlichungsnummer: **0 025 835**
A1

(12) EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: **80104321.7**

(51) Int. Cl.³: **A 61 F 1/03**

(22) Anmeldetag: **23.07.80**

(30) Priorität: **03.09.79 DE 2935511**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
01.04.81 Patentblatt 81/13

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT CH DE FR GB IT LI SE

(71) Anmelder: **Schunk & Ebe GmbH**
Rodheimer Strasse 59-61
D-6301 Heuchelheim(DE)

(72) Erfinder: **Hüttinger, K. J., Prof. Dr.**
Allensteiner Strasse 17
D-7500 Karlsruhe(DE)

(72) Erfinder: **Brückmann, H., Dr.**
Professorenweg 29
D-6300 Giessen(DE)

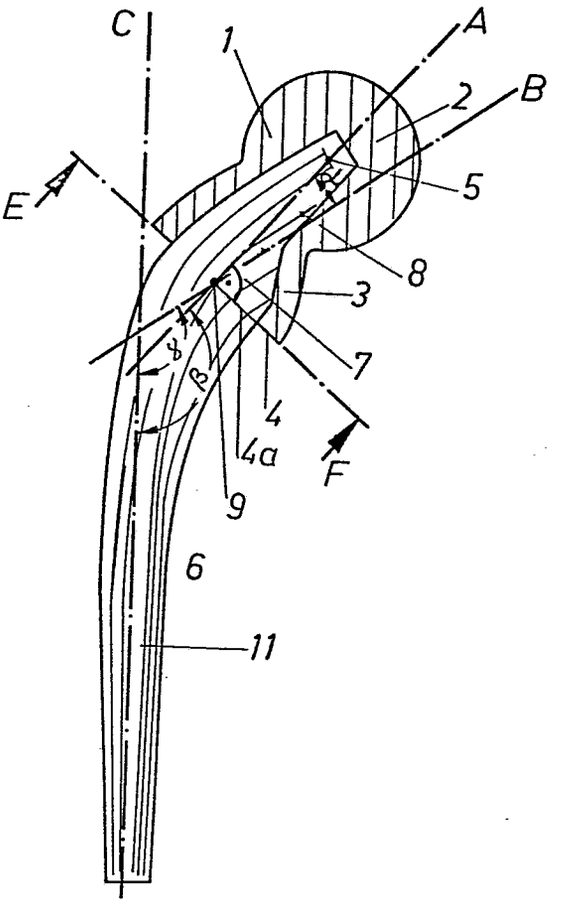
(54) Oberschenkelteil einer Hüftgelenkendoprothese.

(57) Oberschenkelteil einer Hüftgelenkendoprothese, bestehend aus einem faserverstärken, gekrümmten Endoprothesenschaft (6) und aus einem Endoprothesenkopf (1) aus polykristallinem, isotropen, keramischen Material.

Der Prothesenkopf (1) umfaßt Kugel (2) und Kragenteil (3). Der in den Kopf (1) bis in die Kugel (2) hineinragende und mit diesem fest verbundene Endoprothesenschaft (6) weist keinen Kragen auf. Die Kopfachse (A) und die durch die Hauptorientierung der Fasern (8) im oberen Schaftteil (7) gegebenen obere Schaftachse (B) sind nicht identisch, sondern schließen vorzugsweise einen spitzen Winkel (α) ein.

EP 0 025 835 A1

./...


C
A
B
1
2
5
E
8
3
7
γ
β
4
4a
F
9
6
11

Schunk & Ebe GmbH

Oberschenkelteil einer Hüftgelenkendoprothese

Die Erfindung betrifft ein Oberschenkelteil einer Hüftgelenkendoprothese, bestehend aus einem faserverstärkten, gekrümmten Endoprothesenschaft mit unidirektionaler oder teilweiser unidirektionaler Anordnung der Fasern in Längsrichtung des Schaftes, der ein oberes, im wesentlichen konisches Schaftteil, ein stark gekrümmtes Mittelteil und ein sich zum freien Ende hin verjüngendes unteres Schaftteil umfaßt, und einem Endoprothesenkopf aus vorzugsweise polykristallinem, isotropem, keramischen Material.

Die heute verwendeten Hüftkopfendoprothesen haben Oberschenkelteile, die nahezu ausschließlich aus Metall bestehen. Als metallische Werkstoffe werden gegossene oder geschmiedete Sonderlegierungen, wie z.B. Cobalt-Chrom-Molybdän- oder Titan-Aluminium-Vanadium-Legierungen verwendet. Die metallischen Oberschenkelteile werden entweder aus einem Stück gefertigt, oder der aus einer Gußlegierung bestehende Kopf wird auf den aus einer Schmiedelegierung bestehenden Schaft aufgeschweißt.

Eine Variation des rein metallischen Oberschenkelteils besteht darin, daß an Stelle des Metallkopfes

BAD ORIGINAL

ein Kopf aus hochdichter Aluminiumoxidkeramik verwendet wird (DE-OS 21 34 316). Für die Verbindung beider Teile wurden Klemm- bzw. Schraubverbindungen vorgeschlagen (CH-PS 552 383; DE-GM 74 36 033; DE-AS 25 48 591).

Da bei der rein metallischen und auch bei der Metall-Aluminiumoxidkeramik-Endoprothese sowohl Schaft als auch Kopf aus im wesentlichen isotropen Werkstoffen bestehen, ist auf eine besondere Orientierung der Werkstoffe in Bezug auf die Prothesengestaltung nicht zu achten.

In neuester Zeit wurden als Materialien für Endoprothesenschäfte faserverstärkte Werkstoffe vorgeschlagen, bei denen es sich in erster Linie um kohlenstoffaserverstärkte Kohlenstoffe handelt. Diese Werkstoffe weisen neben der hervorragenden Biokompatibilität herausragende statische und Dauerwechsel-Festigkeiten auf. Zur Realisierung einer hohen Schaftfestigkeit ist jedoch Voraussetzung, daß die Faserverstärkung vorwiegend unidirektional erfolgt. Bei nicht ausschließlich unidirektionaler Verstärkung muß auf jeden Fall gewährleistet sein, daß die über alle Fasern gemittelte Abweichung von der Hauptorientierung gering bleibt.

Zur Kombination mit einem Schaft aus kohlenstofffaserverstärktem Kohlenstoff wurde als Material für den Endoprothesenkopf ein polykristalliner Kohlenstoff bzw. ein Siliziumcarbid-Kohlenstoff-Verbundwerkstoff vorgeschlagen (DE-Patentanmeldung 28 38 333). Als vorteilhafte Verbindung von Schaft und Kopf wurde nach der DE-Patentanmeldung 28 38 335 des weiteren

BAD ORIGINAL

eine Siliziumcarbidverbindungsschicht vorgeschlagen, die die formschlüssige Berührungsfläche der Prothesenteile kraftschlüssig verbindet.

Bei der Herstellung von Prothesen durch Kombination von faserverstärkten Werkstoffen mit vorwiegend unidirektionaler Anordnung der Fasern und polykristallinen, keramischen und vorwiegend isotropen Werkstoffen hat sich gezeigt, daß bekannte Prothesenkonstruktionen nicht verwendet werden können. Dies hängt einmal damit zusammen, daß unidirektional oder vorwiegend unidirektional mit Fasern verstärkte Werkstoffe zwar eine außerordentliche Festigkeit in Faserrichtung, dafür jedoch eine um nahezu eine Größenordnung geringere Festigkeit senkrecht zur Faserorientierung besitzen. Der zweite Grund ergibt sich hieraus, daß polykristalline, keramische Materialien zum Teil zwar außerordentlich hohe Druckkräfte, jedoch nur sehr geringe Zugkräfte aufzunehmen vermögen. Schließlich ist zu berücksichtigen, daß polykristalline, keramische Werkstoffe außerordentlich kerbempfindlich sind.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein Oberschenkelteil einer Hüftgelenkendoprothese der eingangs genannten Art zu schaffen, das den speziellen mechanischen Eigenschaften des vorwiegend unidirektional verstärkten Schaftmaterials und des polykristallinen, keramischen Kopfmaterials gerecht wird.

Zur Lösung dieser Aufgabe wird ein Oberschenkelteil der eingangs genannten Art vorgeschlagen, das dadurch gekennzeichnet ist, daß der Endoprothesenkopf Kugel und Kragenteil der Prothese umfaßt, daß der in den Kopf bis in die Kugel hineinragende und mit diesem fest verbundene Endoprothesenschaft keinen

BAD ORIGINAL

Kragen aufweist, und daß die durch die Senkrechte durch den Kugelmittelpunkt auf die Kopfbasis gegebene Kopfachse und die durch die Hauptorientierung der Fasern im oberen Schaftteil und den Mittelpunkt der durch die Kopfbasisfläche bestimmten gedachten Schnittfläche durch den Schaft gegebene obere Schaftachse nicht identisch sind.

Vorzugsweise ist das Oberschenkelteil so ausgebildet, daß die Kopfachse und die obere Schaftachse einen spitzen Winkel einschließen, und daß der zwischen Kopfachse und der durch die Hauptorientierung der Fasern im unteren Schaftteil gegebenen unteren Schaftachse eingeschlossene Winkel größer ist als der zwischen der oberen Schaftachse und der unteren Schaftachse eingeschlossene Winkel.
Der von der Kopfachse und der oberen Schaftachse eingeschlossene Winkel kann Werte zwischen 0 und 45 Grad, vorzugsweise jedoch zwischen 3 und 35 Grad annehmen.

Ein erfindungsgemäßes Oberschenkelteil ist jedoch nicht nur auf den Fall beschränkt, bei dem Schaftachse und Kopfachse einen spitzen Winkel einschließen. Eine vorteilhafte Konstruktion des erfindungsgemäßen Oberschenkelteils besteht auch darin, daß die Schaftachse gegenüber der Kopfachse zur konkaven Seite des Schaftes hin parallel verschoben ist.

Eine für sämtliche Konstruktionen vorteilhafte Ausgestaltung der Erfindung besteht darin, daß die Fasern im oberen Schaftteil parallel der konvexen Außenfläche verlaufen und somit von dieser Fläche nicht angeschnitten werden.

BAD ORIGINAL

Als geeignete Materialien für das Oberschenkelteil werden insbesondere ein kohlenstoffaserverstärkter Kohlenstoff für den Schaft und polykristalliner Kohlenstoff oder ein Siliziumcarbid-Kohlenstoff-Verbundwerkstoff für den Endoprothesenkopf verwendet. Der Verbundwerkstoff besitzt vorzugsweise ein Einlagerungsgefüge aus einer SiC-Matrix und Kohlenstoffkörnern. Die Korngröße der Kohlenstoffkörner liegt im Bereich von 5 - 200 µm, vorzugsweise im Bereich von 10 - 60 µm.

Mit dem erfindungsgemäßen Oberschenkelteil wurde ein den mechanischen Materialeigenschaften vorzüglich angepaßtes Konstruktionsprinzip gefunden. Die Vorteile dieses erfindungsgemäßen Oberschenkelteils sind vielfältiger Art. Dadurch, daß Kopfachse und obere Schaftachse nicht identisch sind, sondern einen spitzen Winkel von ca. 15 Grad einschließen oder parallel zueinander verschoben sind, ergeben sich nahezu ideale Verhältnisse bezüglich der Krafteinleitung vom Kopf in den Schaft, was eine optimale Belastung des Kopfes zur Folge hat. Hierdurch ist der Schaft wie gewünscht überwiegend auf Biegung beansprucht, während die Belastung des Kopfes vorwiegend in Form von Druckkräften erfolgt. Ein ganz entscheidender, weiterer Vorteil der Konstruktion ist, daß der Kragen der Prothese mit der Kugel der Prothese aus einem Stück gefertigt ist . Hierdurch kann sich der Kopf über den Kragen unmittelbar am Oberschenkelfemur abstützen, wodurch die vom Kopf auf den Schaft zu übertragenden Kräfte zusätzlich vermindert werden.

Die beschriebene Erfindung soll anhand der Zeichnungen nachfolgend näher erläutert werden.

BAD ORIGINAL

Fig. 1 zeigt ein erfindungsgemäßes Oberschenkelteil, bei dem Kopfachse und obere Schaftachse einen spitzen Winkel einschließen.

Fig. 2 zeigt einen Schnitt in der Ebene D-E in Fig. 1,

Fig. 3 zeigt ein Oberschenkelteil, bei dem Kopfachse und obere Schaftachse ebenfalls nicht identisch sind, jedoch keinen spitzen Winkel einschließen, sondern parallel verlaufen.

Fig. 4 zeigt ein Oberschenkelteil, bei dem Kopfachse und obere Schaftache entsprechend dem Stand der Technik identisch sind.

Gemäß Fig. 1, 3 und 4 weist das Oberschenkelteil einen Endoprothesenkopf 1 mit einer Kugel 2 und einnem Kragenteil 3 auf.
Das Kragenteil dient mit dem Rand der Kopfbais 4 der Abstützung des Oberschenkelteils auf den Femurknochen. Die Kopfachse A geht durch den Mittelpunkt 5 der Kugel und steht senkrecht auf der Kopfbasis.

Der in den kopf hineinragende und mit diesem fest verbundene Endoprothesenschaft 6 weist dementsprechend kein Kragenteil auf. Im Endoprothesenschaft kann eine obere Schaftachse B und eine untere Schaftachse C definiert werden. Die obere Schaftachse B ist durch die Richtung der Hauptorientierung der Fasern 8 im oberen Schaftteil 7 und durch den Mittelpunkt 9 der durch die kopfbasisfläche bestimmten, virtuellen Schnittfläche 4a gegeben. Die untere Schaftachse C ist durch die Hauptorientierung der Fasern im unteren Schaftteil 11 gegeben.

BAD ORIGINAL

Fig. 1 zeigt die erfindungsgemäße Ausführung, die optimal erscheint. Hierbei schließt die Kopfachse A und die obere Schaftachse B einen spitzen Winkel α ein. Die Fasern verlaufen im oberen Schaftteil parallel zur konvexen Außenfläche des Schaftes. Der zwischen der Kopfachse A und der unteren Schaftachse C eingeschlossene Winkel β ist gößer als der von der unteren Schaftachse C und der oberen Schaftachse B eingeschlossene Winkel γ .

Bei dieser Konstruktion sind auf der durch Zug beanspruchten Seite des Schaftes keine Fasern angeschnitten. Die aus der Normalkraft resultierenden Biegekräfte werden in voller Höhe auf den Schaft übertragen, ohne daß der Kopf entscheidend auf Zug bzw. Biegung beansprucht wird. Somit sind sowohl der Schaft als auch der Kopf optimal belastet.

Fig. 3 zeigt eine weitere Ausführung, bei der Kopfachse und obere Schaftachse ebenfalls nicht identisch sind. Bei dieser Konstruktion ist die obere Schaftachse gegenüber der Kopfachse parallel zu konkaven Seite des Schaftes hin verschoben.

In diesem Falle ist der unidirektional oder vorwiegend unidirektional faserverstärkte Schaft im Kopf zwecks Verjüngung auf der Druckseite angeschnitten. Die bei Belastung des Kopfes auf den Schaft wirkenden Biegekräfte können somit unmittelbar auf den Schaft übertragen werden, ohne daß der Prothesenkopf besonders beansprucht wird.

Der Abstand vom Kugelmittelpunkt zur verlängerten

BAD ORIGINAL

unteren Schaftachse C ist geringer als bei der Konstruktion gemäß Fig. 1. Die Konstruktion nach Fig. 3 dürfte deshalb nur in besonderen Fällen für den Ersatz des menschlichen Hüftgelenks notwendig sein.

Fig. 4 schließlich zeigt zum Vergleich eine Ausführung, die zwar ebenfalls den aus Kugel- und Kragenteil bestehenden erfindungsgemäßen Endoprothesenkopf aufweist, bei der jedoch Kopfachse und obere Schaftachse identisch sind, bzw. bei denen die Winkel β und γ gleich sind.

Auch bei einer derartigen Konstruktion ist wie bei den Ausführungen nach Fig. 1 und 2 als günstig zu beurteilen, daß die auf den Prothesenkopf bei Belastung einwirkende Normalkraft nur relativ geringe Druckkräfte auf den Schaft senkrecht zur Faserorientierung zur Folge hat. Der Schaft wird überwiegend auf Biegung beansprucht, was dem unidirektional verstärkten Material entgegenkommt. Simultan mit dieser Kraftzerlegung sind die Kerbspannungen am oberen Teil der Aussparung des Kopfes erträglich, so daß diese Lösung auch in Bezug auf die Beanspruchung des Prothesenkopfes günstig erscheint. Der nicht zu akzeptierende Nachteil dieser Konstruktion liegt jedoch darin, daß die auf Zug beanspruchten Fasern auf der Außenseite des Schaftes infolge der Verjüngung des Schaftes im Kopf angeschnitten sind, so daß der Prothesenkopf außerordentlich hohen Zugbeanspruchungen unterworfen ist; diese können zum Versagen führen.

Das erfindungsgemäße Oberschenkelteil ist nicht auf bestimmte Schenkelhalshöhen (= Abstand Kopfbasis - Kugelscheitelpunkt) beschränkt. Durch die geeignete

BAD ORIGINAL

Wahl des Winkels zwischen Kopfachse und oberer Schaftachse kann jede beliebige Schenkelhalshöhe eingestellt werden, und zwar bei Einhaltung eines festen Winkels. Die gebräuchlichste Schenkelhalshöhe von 50 mm ergibt sich bei einem Winkel α von 17 Grad, eine Schenkelhalshöhe von 56 mm bei α = 14 Grad und 44 mm bei α = 22 Grad.

Obwohl die Hauptorientierungsrichtung der Fasern somit im oberen Schaftteil optimal der Aufnahme der Biegekräfte angepaßt ist, bleibt bei diesen verschiedenen Oberschenkelteilen der äußerlich erkennbare Winkel β, z.B. mit 138 Grad, stets gleich.

BAD ORIGINAL

Schunk & Ebe GmbH

P A T E N T A N S P R Ü C H E

1. Oberschenkelteil einer Hüftgelenkendoprothese, bestehend aus einem faserverstärkten, gekrümmten Endoprothesenschaft mit unidirektionaler oder teilweiser unidirektionaler Anordnung der Fasern in Längsrichtung des Schaftes, der ein oberes, im wesentlichen konisches Schaftteil, ein stark gekrümmtes Mittelteil und ein sich zum freien Ende hin verjüngendes unteres Schaftteil umfaßt, und einem Endoprothesenkopf aus polykristallinem, isotropem, keramischen Material,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,
daß der Endoprothesenkopf (1) Kugel (2) und Kragenteil (3) der Prothese umfaßt, daß der in den Kopf (1) bis in die Kugel (2) hineinragende und mit diesem fest verbundene Endoprothesenschaft (6) keinen Kragen aufweist, und daß die durch die Senkrechte durch den Kugelmittelpunkt (5) auf die Kopfbasis (4) gegebene Kopfachse (A) und die durch die Hauptorientierung der Fasern (8) im oberen Schaftteil (7) und den Mittelpunkt (9) der durch die Kopfbasisfläche bestimmten virtuellen Schnittfläche (4a) durch den Schaft (6) gegebene obere Schaftachse (B) nicht identisch sind.

2. Oberschenkelteil einer Hüftgelenkendoprothese nach Anspruch 1,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,
daß die Kopfachse (A) und die obere Schaftachse (B) einen spitzen Winkel (α) einschließen, und daß der zwischen der Kopfachse und der durch die Hauptorientierung der Fasern im unteren Schaftteil (11) gegebenen unteren Schaftachse (C) eingeschlossene Winkel (β) größer ist als der zwischen der oberen

BAD ORIGINAL

Schaftachse (B) und der unteren Schaftachse (C) eingeschlossene Winkel (γ).

3. Oberschenkelteil einer Hüftgelenkendoprothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der von Kopfachse (A) und oberer Schaftachse (B) eingeschlossene Winkel (α) einen Wert zwischen 0 und 45 Grad besitzt.

4. Oberschenkelteil einer Hüftgelenkendoprothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der von Kopfachse (A) und oberer Schaftachse (B) eingeschlossene Winkel (α) einen Wert zwischen 3 und 35 Grad besitzt.

5. Oberschenkelteil einer Hüftgelenkendoprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die obere Schaftachse (B) gegenüber der Kopfachse (A) parallel zur konkaven Seite des Schaftes (6) verschoben ist.

6. Oberschenkelteil einer Hüftgelenkendoprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Fasern (8) im oberen Schaftteil (7) parallel der konvexen Außenfläche verlaufen.

7. Oberschenkelteil einer Hüftgelenkendoprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Endoprothesenschaft (6) aus einem kohlenstofffaserverstärkten Kohlenstoffmaterial besteht.

BAD ORIGINAL

8. Oberschenkelteil einer Hüftgelenkendoprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Endoprothesenkopf (1) aus polykristallinem Kohlenstoff besteht.

9. Oberschenkelteil einer Hüftgelenkendoprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Endoprothesenkopf (1) aus einem Siliziumcarbid-Kohlenstoff-Verbundwerkstoff besteht.

BAD ORIGINAL

Fig. 1

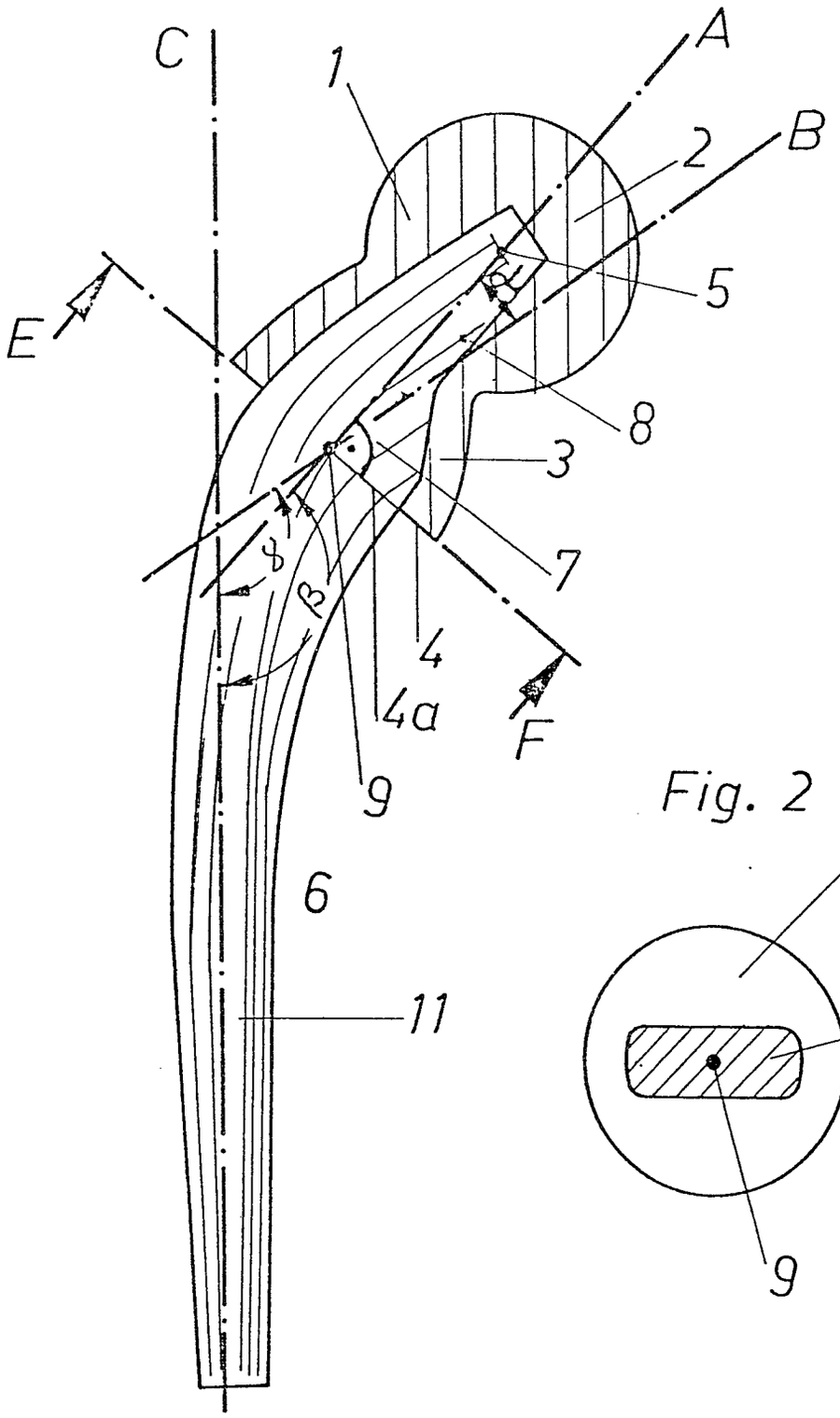


Fig. 2

Fig. 4

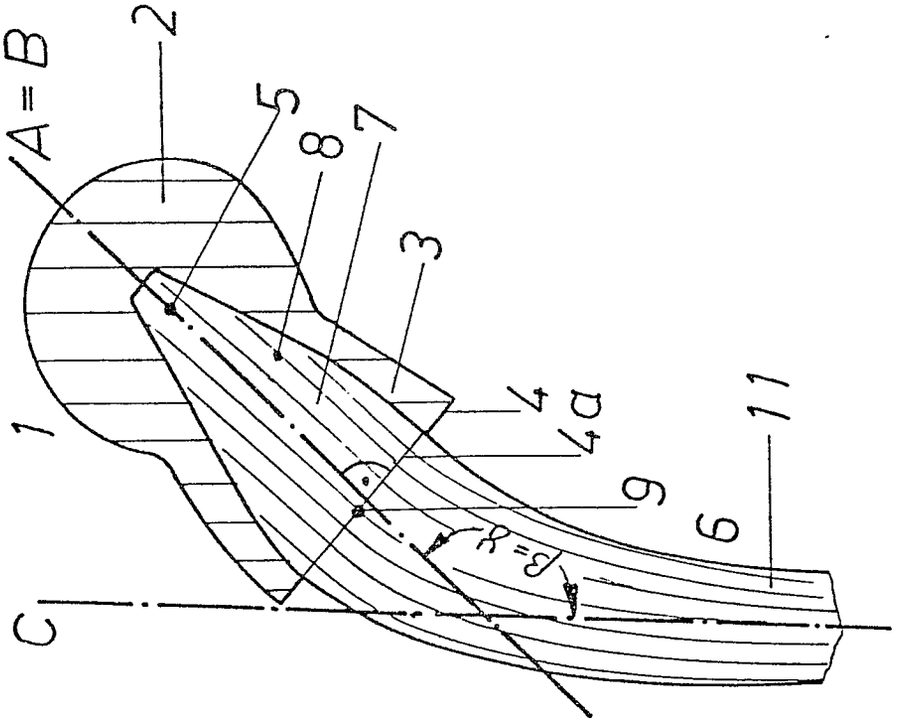
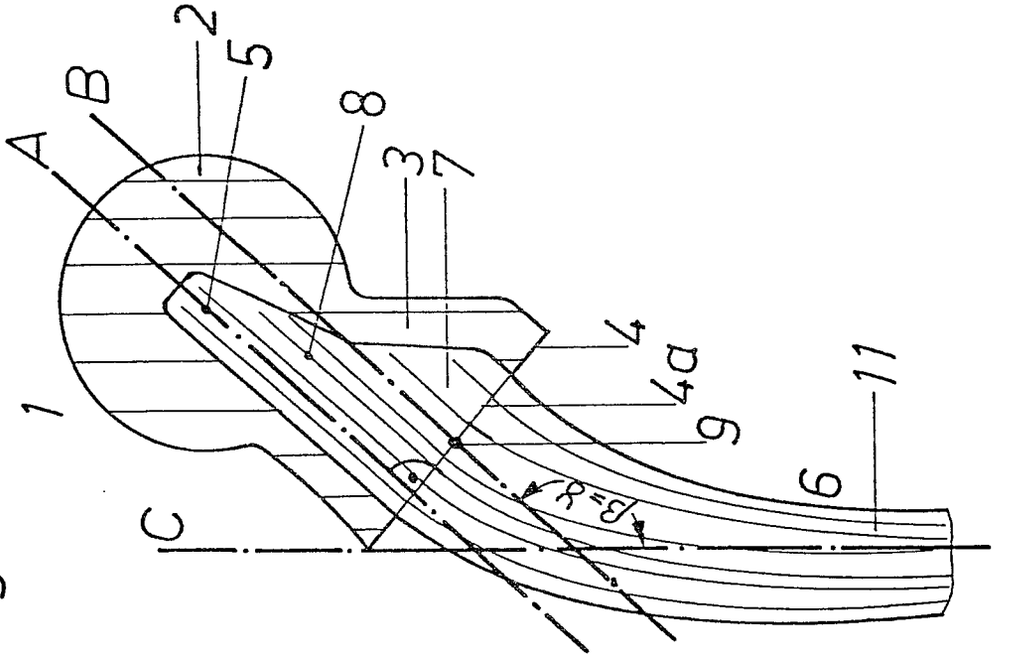


Fig. 3



Europäisches Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 80 10 4321.7

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE

Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	betrifft Anspruch
	DE - A1 - 2 805 868 (GMT) * Ansprüche 1, 5, 18; Fig. 1 *	1,7
A	DE - A1 - 2 645 100 (STAATLICHE PORZELLAN-MANUFAKTUR) * Anspruch 1 *	1
A	DE - A - 2 138 146 (R.F. HOCHMAN) * Anspruch 1; Fig. 4 *	1,7
A	FR - A1 - 2 361 093 (MAN) * Ansprüche 1 bis 3 *	1,7
D,P	DE - A1 - 2 838 335 (SCHUNK & EBE) * Fig. 1 * & EP - A1 - 0 009 148	1,7,9

KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.³)

A 61 F 1/03

RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.³)

A 61 F 1/00

KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE

X: von besonderer Bedeutung
A: technologischer Hintergrund
O: nichtschriftliche Offenbarung
P: Zwischenliteratur
T: der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze
E: kollidierende Anmeldung
D: in der Anmeldung angeführtes Dokument
L: aus andern Gründen angeführtes Dokument
&: Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument

X Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.

Recherchenort	Abschlußdatum der Recherche	Prüfer
Berlin	11-12-1980	KANAL